



①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

①② Patentschrift  
①⑩ DE 43 18 963 C 1

⑤① Int. Cl.<sup>5</sup>:  
**A 61 M 25/01**  
A 61 B 5/042  
A 61 M 39/00  
A 61 M 5/178  
H 01 R 3/08

②① Aktenzeichen: P 43 18 963.6-35  
②② Anmeldetag: 8. 6. 93  
④③ Offenlegungstag: —  
④⑤ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 26. 5. 94

DE 43 18 963 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:

B. Braun Melsungen AG, 34212 Melsungen, DE

⑦④ Vertreter:

von Kreisler, A., Dipl.-Chem.; Selting, G., Dipl.-Ing.;  
Werner, H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Fues, J.,  
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Böckmann gen. Dallmeyer,  
G., Dipl.-Ing.; Hilleringmann, J., Dipl.-Ing.; Jönsson,  
H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Meyers, H., Dipl.-Chem.  
Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 50667 Köln

⑦② Erfinder:

Alt, Reinhard, 3508 Melsungen, DE

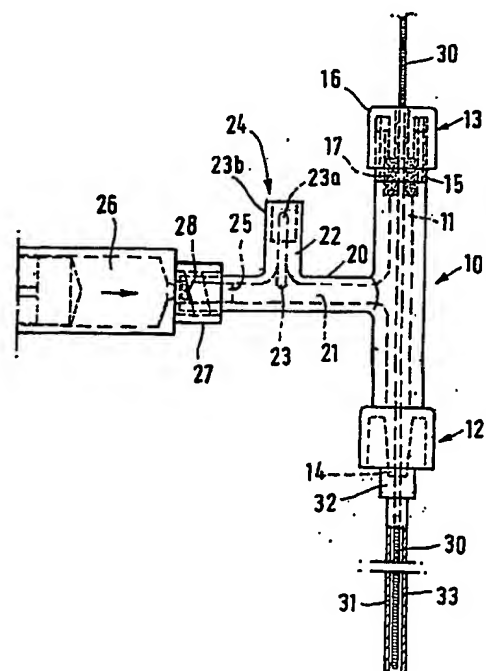
⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 83 24 566 U1  
EP 4 86 979 A1  
EP 2 10 340 A1

⑤④ Vorrichtung zur EKG-Ableitung beim Verlegen eines Katheters

⑤⑦ Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur EKG-Ableitung beim Verlegen eines zentralvenösen Katheters (31) ist dadurch gekennzeichnet, daß sich durch den mit dem patientenseitigen Ende eines Rohrstückes (10) verbundenen Katheter (31) und den Kanal (11) des Rohrstückes (10) ein Seldinger-Führungsdraht (30) erstreckt, dessen Außendurchmesser zur Bildung eines Ringspaltes (33) kleiner ist als der Katheterinnendurchmesser, und daß das patientenferne Ende (13) des Rohrstückes (10) mit einem Dichtungselement (16, 17) ausgestattet ist, das das aus dem Rohrstück (10) ragende patientenferne Ende des Seldinger-Führungsdrahtes (30) abdichtend umgibt.

Es wird eine Vorrichtung geschaffen, die die Lageverifizierung und -veränderung von zentralvenösen Kathetern über die intraatriale EKG-Ableitung mittels einer Flüssigkeitssäule während der Verlegung des Katheters nach der Seldinger-Technik ermöglicht.



DE 43 18 963 C 1

## Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur EKG-Ableitung beim Verlegen eines zentralvenösen Katheters mit einem Katheteransatz, bestehend aus einem geraden, an beiden Enden offenen Rohrstück mit einem Kanal, dessen patientenseitiges Ende ein Anschlußteil für den Katheteransatz aufweist, wobei das Rohrstück und der Katheter durch eine seitliche Abzweigung des Rohrstückes mit Elektrolytflüssigkeit befüllbar sind und ein elektrisches Kontaktglied vorgesehen ist, das in die Elektrolytflüssigkeit eintaucht und das über eine Anschlußleitung an ein EKG-Gerät anschließbar ist.

Bei der zentralvenösen Venenkatheterisierung ist die Katheter-Lagekontrolle eine unumgängliche Maßnahme für die notwendige Sicherheit aller Beteiligten. Die herkömmliche Röntgenmethode stellt jedoch eine Belastung dar, und zwar sowohl für den Patienten, als auch für den Anwender. In dieser Hinsicht wurde durch intraatriale EKG-Ableitung Abhilfe geschaffen, die sich als schonende, zuverlässige und wirtschaftliche Alternative erwiesen hat, weil sie keine Patientenbelastung durch Röntgenstrahlen oder Kontrastmittelinjektionen und größere Zeitersparnis für den Anwender bedeutet. Die intraatriale EKG-Ableitung erfolgt bisher über eine Flüssigkeitssäule als leitendes Medium, wobei zum Aufbau der Flüssigkeitssäule physiologische Kochsalzlösung in den Katheter eingelassen wird. Aufgrund der Konfiguration der P-Welle kann eine genaue Lokalisation der Katheterspitze erfolgen.

Je nachdem, ob die Spitze des Katheters sich außerhalb (d. h. in der Vena Cava) oder innerhalb des Herzens (im rechten Atrium) befindet, beobachtet man an dem EKG-Monitor deutlich unterschiedliche EKG-Phasen, weil die elektrisch leitende Flüssigkeit aussagekräftige EKG-Potentiale liefert; im Gegensatz zur normalen P-Welle bei der Ableitung in der oberen Hohlvene ist die P-Welle am rechten Vorhof intraatrial charakteristisch überhöht. Der Umschlag von der normalen in die überhöhte intraatriale P-Welle kennzeichnet den Eingang am rechten Vorhof. Der elektrisch leitende Katheter wird soweit vorgeschoben, bis das für den Vorhof signifikante überhöhte P-atriale auf dem EKG-Monitor erscheint. Zur richtigen Positionierung wird der Katheter soweit zurückgezogen, bis das EKG wieder eine normale P-Welle zeigt. Durch ein weiteres Zurückziehen erreicht die Katheterspitze ihre richtige Position in der oberen Hohlvene. Auf diese Weise ist eine Lagekontrolle schon während des Legens möglich und es läßt sich eine Korrektur primärer Fehllagen sofort unter sterilen Bedingungen erreichen.

Eine bekannte Vorrichtung für diesen Zweck ist in DE-U1-83 24 566 beschrieben. Dabei ist an das eine Ende eines geraden Rohrstückes der Katheter angeschlossen, während sein anderes Ende mit einem von einem Infusionsbehälter herkommenden Infusionsschlauch verbunden ist. Eine seitliche Abzweigung des Rohrstückes dient zum Ansetzen eines elektrischen Kontaktelementes, das als einsteckbarer Stopfen oder als Spezialspritze ausgebildet ist. In den Kanal des Rohrstückes ist ein Dreivegehahn eingebaut, der die Verbindung des Katheters entweder mit dem Infusionsbehälter oder mit dem Kontaktelement herstellt. Wenn die Infusionsflüssigkeit nicht elektrolytisch ist, wird mittels der Spezialspritze Elektrolytflüssigkeit in den Katheter eingespritzt.

Da Katheter sehr dünnwandige flexible Schläuche sind, die z. B. bei der Hohlvenenkatheterisierung lang

sind, ist es erforderlich, sie bei der Verlegung durch Führungsdrähte zu versteifen, die in ihrem Lumen stecken. Es sind zwei unterschiedliche Verlegungstechniken mit Führungsdrähten bekannt:

Für die Durchführung der ersten Methode ist die Führungssonde ein in den Katheter integrierter Mandrin, der nach der Venenpunktion gleichzeitig mit dem Katheter vorgeschoben wird. Gemäß EP-A-210 340 ist der Mandrin elektrisch leitfähig und trägt an seinem patientenfernen Ende ein elektrisches Kontaktteil zum Anschluß einer zu einem EKG-Gerät führenden Leitung. Zwar kann mit einem solchen Set die Lage der Katheterspitze während der Katheterverlegung durch intraatriale EKG-Ableitung überwacht und gleichzeitig korrigiert werden, jedoch erlaubt das Set keine Katheterverlegung nach der zweiten Methode, die als "Seldinger-Technik" bezeichnet wird. Bei der Seldinger-Technik wird ein Führungsdraht mit sehr flexibler, ggf. halbkreisförmig gekrümmter, Spitze allein, d. h. ohne Katheter, durch eine gelegte Punktionskanüle in das Gefäßlumen eingeführt und zum Zielort vorgeschoben. Anschließend wird über das extrakorporale Ende des Führungsdrahtes der Katheter gefädelt und über den als "Pfadfinder" dienenden Führungsdraht in Richtung seiner Spitze vorgeschoben. Die Seldinger-Technik mit Hilfe des an seinem patientenfernen Ende geraden und vorsprungslosen Führungsdrahtes wird von der Fachwelt bevorzugt, weil das Nachführen des Katheters über den Führungsdraht das Punktionstrauma verringert und Hindernisse im Venenverlauf mittels des Führungsdrahtes leichter überwindbar sind (Verzweigungen, Venenklappen). Katheterfehlagen und resultierenden Komplikationen können so reduziert werden.

Um in Anlehnung an die intraatriale EKG-Ableitung über eine Flüssigkeitssäule bzw. einen in den Katheter integrierten elektrisch leitfähigen Mandrin auch die Verlegung eines Seldinger-Führungsdrahtes unter EKG-Kontrolle zu ermöglichen, ist gemäß EP-Patentveröffentlichung 486 979 auf das patientenferne Ende der elektrisch leitfähigen Führungssonde eine an einem Ende geschlossene Klemmbuchse eines elektrischen Kontaktelementes klemmend aufsteckbar, die mit einem coaxialen Anschlußteil für eine EKG-Leitung versehen ist. Die Klemmbuchse wird nach EKG-Ermittlung der korrekten Lage der Spitze der Führungssonde von ihrem patientenfernen Ende abgezogen und es wird der Katheter in üblicher Weise auf die Führungssonde aufgefädelt. Allerdings besteht dabei die Gefahr, daß die bei der Handhabung zwangsläufige Berührung der elektrisch leitfähigen Führungssonde durch Ladungsübertragungen Signalstörungen hervorruft, die zu Fehlinterpretationen der EKG-Anzeige führen können. Außerdem kann sich die Führungssonde beim Abziehen der Klemmbuchse bewegen, so daß ihre Spitze nicht zuverlässig in der durch EKG-Kontrolle ermittelten Lage verbleibt und der nachgeschobene Katheter nicht richtig positioniert ist.

Die bewährte EKG-Ableitung über eine leitende Flüssigkeitssäule ist bei Verlegung eines Katheters nach der Seldinger-Technik nur möglich, nachdem der Führungsdraht aus dem Katheter herausgezogen wurde und mit dem Katheteransatz die Vorrichtung z. B. nach DE-U1-83 24 566 verbunden wird. In diesem Falle muß der katheterisierende Arzt beim Entfernen des Seldinger-Führungsdrahtes von einer korrekten Katheterlage ausgehen. Bestätigt sich diese Annahme bei der anschließenden Verifizierung mittels des intraatrialen EKGs nicht, so sind Katheterlageveränderungen nur

bedingt möglich, da der nur mit Flüssigkeit gefüllte Katheter ohne innenliegenden Führungsdraht wegen seiner geringen Verwindungssteifigkeit und seiner Neigung zur Schlingen- und Schleifenbildung schlecht dirigierbar ist. Wenn also beim ersten Platzierungsversuch kein typisches P-atriale abzuleiten ist, d. h. eine primäre Fehllage angenommen werden kann, muß der Katheter zurückgezogen und erneut vorgeschoben werden. Dies gilt wegen des langen intravasalen Wegs insbesondere für den für primäre Fehllagen anfälligen Zugangsweg über die vena basilica. Die Patientenbelastung ist dabei erheblich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, die die Lageverifizierung und -veränderung von zentralvenösen Kathetern über die intraatriale EKG-Ableitung mittels einer Flüssigkeitssäule während der Verlegung des Katheters nach der Seldinger-Technik ermöglicht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß sich durch den Katheter und das Rohrstück ein Seldinger-Führungsdraht erstreckt, dessen Außendurchmesser zur Bildung eines Ringspalt kleiner ist als der Katheterinnendurchmesser, und daß das patientenferne Ende des Rohrstückes mit einem Dichtungselement ausgestattet ist, das das aus dem Rohrstück ragende patientenferne Ende des Seldinger-Führungsdrahtes abdichtend umgibt.

Diese Vorrichtung bildet ein System zur EKG-Ableitung für das Positionieren zentralvenöser Seldinger-Katheter über eine leitende Flüssigkeitssäule bei im Katheter verbleibendem Seldinger-Führungsdraht. Der Katheteransatz wird mit dem Anschlußteil des Rohrstückes gekuppelt und es wird der Katheter mit angesetztem Rohrstück analog der normalen Seldinger-Technik über den Seldinger-Führungsdraht in den Patienten eingeführt, wobei der Seldinger-Führungsdraht zentral durch das Dichtungselement verläuft. Da das Dichtungselement den Seldinger-Führungsdraht am patientenfernen Abschnitt umfangsmäßig abdichtet, ist der das Katheterlumen fortsetzende Kanal des Rohrstückes nach außen abgesperrt. Sobald der Anwender von einer Katheterlage in der oberen Hohlvene ausgehen kann, wird der Seldinger-Führungsdraht bis zum Austreten einer auf dem Seldinger-Führungsdraht aufgetragenen Markierung aus dem Rohrstück herausgezogen. In dieser Position schließt die Spitze des Seldinger-Führungsdrahtes mit der Katheterspitze bündig ab bzw. befindet sich einige Millimeter im Katheter. Sodann wird durch den seitlichen Einlaß des Rohrstückes Elektrolytflüssigkeit in das Rohrstück und in den Ringspalt zwischen Seldinger-Führungsdraht und innerer Katheterwandung eingelassen, so daß eine elektrisch leitende Verbindung von der Katheterspitze bis zu der im System befindlichen Elektrode des Kontaktgliedes hergestellt wird. Wenn kein intraatriales EKG festgestellt werden kann, ist es möglich, den Seldinger-Führungsdraht gegen die Anpreßkraft des Dichtungselementes zu bewegen, um die Katheterlage zu verändern und die EKG-Ableitung zu wiederholen. Der durch den Seldinger-Führungsdraht versteifte Katheter läßt sich präzise dirigieren, wobei die Flüssigkeitssäule für ständige EKG-Kontrolle sorgt.

Wird ein leitfähiger, nicht isolierter Seldinger Führungsdraht verwendet, ist im Moment der Lagekontrolle sicherzustellen, daß keine Berührungen des Drahtes erfolgen, um Signalverfälschungen durch Ladungsübertragungen zu vermeiden.

Von Vorteil ist diesbezüglich die Verwendung isolier-

ter Seldinger-Sonden oder solcher aus elektrisch nicht leitfähigem Material (Voll-Kunststoff-Sonden).

Letztgenannte erfüllen auch die mögliche Forderung nach absoluter Berührungssicherheit.

Die Erfindung erlaubt einige zweckmäßige Ausgestaltungen, die in den Ansprüchen 2, 3 und 5 wiedergegeben sind. In allen Fällen wird der gerade Kanal des Rohrstückes allein zum Durchlaß des Seldinger-Führungsdrahtes ausgenutzt und sowohl das Kontaktglied, als auch der Einlaß für die Elektrolytflüssigkeit sind aus dem Verschiebungsweg des Seldinger-Führungsdrahtes ferngehalten.

Bei der Ausgestaltung nach Anspruch 2 ist die seitliche Abzweigung als Rohrstützen mit endseitigem Innenkonus zum Anschluß einer Injektionsspritze ausgebildet, durch die das System mit Elektrolyt gefüllt wird. Zwischen den Enden des Rohrstützens ist das elektrische Kontaktglied angeordnet, das aus einer radial einwärts gerichteten Elektrode und einer von dieser nach außen ragenden Kabelanschlußbuchse besteht.

Gemäß Anspruch 3 ist das elektrische Kontaktglied separat von der seitlichen Abzweigung am Umfang des Rohrstückes so angebracht, daß die Elektrode mit der Flüssigkeit in dem Kanal des Rohrstückes in Verbindung steht. Vorzugsweise ist das elektrische Kontaktglied gegenüber dem Rohrstützen coaxial zu diesem angeordnet, wobei die Elektrode nicht in den Kanal des Rohrstückes hineinragt. Die Vorrichtung hat in diesem Falle Kreuzform.

Bei der dritten Ausgestaltung nach Anspruch 5 weist die seitliche Abzweigung einen Schlauch auf, an dessen äußerem Ende ein rohrförmiges Paßstück mit einem Innenkonus zum Anschluß einer Injektionsspritze und mit dem elektrischen Kontaktglied befestigt ist. Diese Ausbildung ist günstig, weil das Rohrstück mit dem Seldinger-Führungsdraht unbeweglich bleibt, wenn die die Elektrolytflüssigkeit enthaltende Injektionsspritze an das entfernte Paßstück angesetzt wird.

Das Dichtungselement kann als den Seldinger-Führungsdraht umgebender Elastomerring ausgebildet sein, der mittels einer auf das Ende des Rohrstückes aufschraubbaren Quetschmutter verformbar ist. Der Elastomerring verformt sich axial und radial, so daß der Seldinger-Führungsdraht an dem Rohrstück festgeklemmt wird und den Kanal abdichtet. Um eine besondere Betätigung des Dichtungselementes einzusparen, kann das Dichtungselement als hämostatisches Ventil mit einem Ventilkörper ausgebildet sein, der einen selbstschließenden Zentraldurchgang aufweist. Ein solches Ventil kann als Entenschnabel-Ventil gestaltet sein, das die Passage des Seldinger-Führungsdrahtes erlaubt, das System abdichtet und gleichzeitig einen Klemmeffekt auf den Führungsdraht ausübt, so daß unbeabsichtigtes Verschieben vermieden wird. Eine Arretierung des Seldinger-Führungsdrahtes durch Anziehen einer Quetschmutter ist in diesem Falle nicht erforderlich. Das übliche Vorgehen der Katheterverlegung und EKG-Ableitung bleibt unverändert.

Das Rohrstück kann einteilig ausgebildet sein. Alternativ kann es quergeteilt und mit einem Einsatzteil verbindbar sein, das einen coaxialen Kanal enthält, der mit einem Ein- oder Mehrwege-Steuerorgan ausgestattet ist. Das Einsatzteil kann mit Hilfe von Luer-Lock-Verbindungen an die beiden Längshälften des Rohrstückes angeschlossen sein. Als Steuerorgan kann ein Ein- bzw. Dreiwegehahn dienen, der nach Katheterlagekontrolle am Katheter verbleibt und zum Verschluß des Katheterlumens nach Entfernen des Seldinger-Führungsdraht-

tes bis zum Anschluß einer Infusion dient.

In der Zeichnung sind drei Ausführungsbeispiele der Erfindung schematisch dargestellt. Es zeigt:

Fig. 1 eine erste Ausführungsform der Vorrichtung zur EKG-Ableitung beim Verlegen eines Katheters,

Fig. 2 eine zweite Vorrichtung und

Fig. 3 eine dritte Vorrichtung.

Die Vorrichtung nach Fig. 1 besteht im wesentlichen aus einem geraden, kreiszylindrischen Rohrstück 10, vorzugsweise aus transparentem Kunststoffmaterial, das von einem geraden Kanal 11 durchzogen ist, dessen Enden offen sind. Das eine Ende 12 des Rohrstückes 10 ist mit einem Außenkonus 14 einer Luer-Lock-Verbindung ausgestattet, während das andere Ende 13 ein Außengewinde 15 aufweist, auf das eine Quetschmutter 16 aufschraubbar ist, die einen Elastomerring 17 zwischen zwei Schultern axial preßt, um seinen Mitteldurchgang zu verengen. Zwischen den beiden Enden des Rohrstückes 10 ist ein rechtwinklig abgehender Rohrstutzen 20 mit offenem Ende angeformt, dessen Kanal 21 in den Kanal 11 des Rohrstückes 10 offen mündet. Das freie äußere Ende des Rohrstutzens 20 ist als Innenkonus ausgebildet, der mit dem Kegel 25 einer Injektionsspritze 26 zusammensteckbar ist. Zur Verriegelung der Injektionsspritze 26 an dem Rohrstutzen 20 dient eine Luer-Lock-Sicherung, die als Gewindemantel 27 gestaltet ist, welcher mit Keilvorsprüngen 28 am Außenumfang der Mündung des Rohrstutzens 20 zusammengreift. Der Rohrstutzen 20 ist mit einem nach außen quergerichteten kreiszylindrischen Fortsatz 22 versehen, in dem eine Elektrode 23 eines elektrischen Kontaktgliedes 24 angeordnet ist. Das blanke Ende der Elektrode 23 ragt ein Stück in den Kanal 21 hinein. An den nach außen gerichteten Teil der Elektrode 23 ist ein Kontaktstift 23a angeschlossen, der mit radialem Abstand von einem kreiszylindrischen Mantel umgeben ist. Der Kontaktstift 23a bildet mit dem Mantel eine berührungsgeschützte Kabelanschlußbuchse 23b, mit der eine EKG-Verbindungsleitung lösbar zusammensteckbar ist.

Das Rohrstück mit dem senkrecht von diesem abstehenden Rohrstutzen bildet eine nachfolgend "Adapterstück" genannte Einheit.

Mit dem einen Ende 12 des Rohrstückes 10 ist ein Katheteransatz 32 eines zentralvenösen Katheters 31 lösbar konnektiert. Der Katheter 31 mit aufgesetztem Adapterstück wird analog der üblichen Seldinger-Technik über das extrakorporale Ende eines bereits zum Zielort geführten Seldinger-Führungsdrahtes 30 in den Patienten eingeführt, wobei der Seldinger-Führungsdraht 30 zentral durch den Elastomerring 17 der Quetschdichtung verläuft. Alle Übergänge in dem System Katheter/Adapterstück sind stufenlos ausgeführt, um eine Passage des Seldinger-Führungsdrahtes 30 beim Einführen des Katheters 31 mit montiertem Adapterstück durch den Kanal 11 und die zentrale Öffnung des Elastomerringes 17 zu gewährleisten.

Das Lumen des Katheters 31 ist auf den Außenumfang des Seldinger-Führungsdrahtes 30 so abgestimmt, daß ein Ringspalt 33 gebildet wird, der sich bis zum Ende des Katheters 31 gleichmäßig erstreckt. Sobald der Anwender annimmt, daß die Spitze des Katheters 31 sich in der oberen Hohlvene befindet, wird der Seldinger-Führungsdraht 30 bis zum Austreten einer auf diesem aufgetragenen Markierung aus dem Rohrstück 10 zurückgezogen. In dieser Position schließt die Spitze des Seldinger-Führungsdrahtes 30 mit der Katheterspitze bündig ab bzw. befindet sich — wie dargestellt — einige Millimeter im Katheter 31. Durch Anziehen der

Quetschmutter 16 wird der Elastomerring 17 axial zusammengepreßt und sein zentrales Loch verengt sich radial, so daß der Seldinger-Führungsdraht 30 fixiert und der Kanal 11 nach außen abgedichtet wird.

Nun wird aus der Injektionsspritze 26 Elektrolytflüssigkeit durch den Kanal 21 des Rohrstutzens 20 in den Kanal 11 injiziert und in den Ringspalt 33 weitergeleitet. Über die elektrisch leitende Flüssigkeitssäule, die sich von der Spitze des Katheters 31 zur Elektrode 23 des elektrischen Kontaktgliedes 24 erstreckt, werden eindeutige EKG-Potentiale geliefert, die auf dem angeschlossenen EKG-Monitor als Kurve mit charakteristischem Verlauf sichtbar sind. Nun wird der Katheter zusammen mit dem Führungsdraht vorgeschoben. Befindet sich die Katheterspitze im rechten Vorhof, wird ein überhöhtes P-atriale angezeigt; bei Zurückziehen der Katheterspitze aus dem rechten Vorhof normalisiert sich das P-atriale. Die EKG-Kontrolle besteht daher in der Bestimmung der Umschlagpunkte, die die Katheterspitzenposition wiedergeben. Der Katheter 31 mit dem innenliegenden Seldinger-Führungsdraht 30 kann in Abhängigkeit vom Kurvenverlauf dirigiert werden, bis die Katheterspitze die richtige Position in der oberen Hohlvene eingenommen hat. Die EKG-Lagekontrolle und -Lagekorrektur erfüllt hohen Sicherheitsstandard und die als Einmalprodukt verwendbare Vorrichtung wird allen Anforderungen der intraatrialen EKG-Ableitung gerecht.

Aus Gründen der Anwendungssicherheit sind isolierte bzw. elektrisch nicht leitfähige Führungs sonden zu bevorzugen, wobei in jedem Fall eine flexible Spitze vorhanden sein sollte, die gegebenenfalls halbkreisförmig gebogen sein kann. Seldinger-Führungsdrähte sind dem Anwender stets verfügbar und bilden billige Standardteile.

Bei der Vorrichtung nach Fig. 2 besteht das Adapterstück aus einem kreiszylindrischen Hohlstück 100 mit einem geraden Kanal 111, der an beiden Enden offen ist. Das eine Ende 112 ist über einen Außenkonus 114 an den Katheteransatz 32 des zentralvenösen Katheters 31 durch Luer-Lock-Verbindung angeschlossen. An dem anderen Ende 113 ist eine Quetschdichtung angeordnet, die die Quetschmutter 16 und den innenliegenden kreiszylindrischen Elastomerring 17 aufweist.

Etwa in der Mitte des Rohrstückes 100 geht von diesem nach der einen Seite ein Rohrstutzen 120 aus, der einen endseitigen Innenkonus zum Anschluß einer Injektionsspritze 26 aufweist, die mit Elektrolytflüssigkeit gefüllt ist. Der Kegel 25 der Injektionsspritze 26 ist in den Innenkonus eingesteckt und als Befestigung dient der mit den Keilvorsprüngen 128 am Außenumfang der Mündung des Rohrstutzens 120 verschraubbare Gewindemantel 27.

An dem Rohrstück 100 ist in der Ebene des Rohrstutzens 120 ein nach außen ragender Fortsatz 122 koaxial zum Rohrstutzen 120 ausgebildet, in dem die Elektrode 23 des elektrischen Kontaktgliedes 24 zentral vorgesehen ist. Das blanke Ende der Elektrode 23 ist gegen den Kanal 111 gerichtet, ohne jedoch in diesen hineinzuragen. Die Elektrode 23 setzt sich außen in dem Kontaktstift 23a fort, der zu der Kabelanschlußbuchse 23b gehört und die Verbindung zwischen Elektrode 23 und einem EKG-Monitor ermöglicht.

In dem Kanal 111 steckt der bereits verlegte Seldinger-Führungsdraht 30 und nach Befüllung des Systems mit Elektrolytflüssigkeit aus der Injektionsspritze 26 kann die Positionierung und Lagekorrektur des Katheters mit intraatrialer EKG-Ableitung erfolgen. Die ge-

trennte Ausbildung des Zuganges zum Befüllen des Systems und der Einmündung der Elektrode 23 ist vorteilhaft, weil das Rohrstück 100 nicht nur einseitig belastet ist, wie im Falle dem Beispiels nach Fig. 1, sondern die symmetrischen Anschlüsse eine gewisse Ausbalancierung bewirken, die die Handhabung erleichtert.

Eine erleichterte Handhabung zeichnet auch die Vorrichtung gemäß Fig. 3 aus. Das kreiszylindrische Rohrstück 200 mit dem geraden Kanal 211 ist entsprechend den beiden anderen Beispielen an seinem Ende 212 über einen Luer-Lock-Konnektor mit Außenkonus 214 mit dem Katheteransatz 32 des Katheters 31 konnektiert. Am Ende 213 befindet sich die Quetschmutter 16 mit dem verformbaren Elastomerring 17 und — bei Anwendung — ist in dem Kanal 211 der Seldinger-Führungsdraht 30 vorgesehen, der mit der Innenfläche des Katheters 31 den Ringspalt 33 bildet.

Im Mittelbereich des Rohrstückes 200 befindet sich eine Wandöffnung zum Anschluß eines Schlauches 40, der z. B. 10—20 cm lang sein kann und der fest und unlösbar mit dem Rohrstück 200 verbunden ist. Am äußeren Ende des Schlauches 40 ist ein Konnektierungsteil 41 mit einer losen Mutter 42 befestigt. Das Konnektierungsteil 41 wird mit Hilfe der Mutter 42 mit einem rohrförmigen Paßstück 43 verbunden, wobei die Mutter 42 mit Gegenelementen an einem Ende des Paßstückes 43 als Luer-Lock-Verriegelung zusammenwirkt. Am anderen Ende des Paßstückes 43 ist ein Innenkonus zum Einstecken des Kegels 25 der Injektionsspritze 26 ausgebildet, wobei Keilvorsprünge mit dem Gewindemantel 27 verriegelnd zusammengreifen. Das rohrförmige Paßstück 43 enthält einen geraden Kanal 44, der mit dem Schlauch 40 und über diesen mit dem Kanal 211 in Verbindung steht. Das rohrförmige Paßstück 43 erhält durch einen nach einer Seite quer abgehenden Fortsatz 45 T-Form. In dem Fortsatz 45 ist die Elektrode 23 untergebracht, deren blankes Ende gegen den Kanal 44 gerichtet ist und die mit dem koaxialen Kontaktstift 23a das elektrische Kontaktglied 24 bildet.

Nach Abdichtung des Endes 213 des Rohrstückes 200 mit der Quetschdichtung wird aus der Injektionsspritze 23 durch das rohrförmige Paßstück 43 und den Schlauch 40 Elektrolytflüssigkeit in den Kanal 211 und den Ringspalt 33 injiziert und es kann über den an die Kabelanschlußbuchse 23b angeschlossenen EKG-Monitor ein intraatriales EKG abgeleitet werden, um die Lage des Katheters 31 zu kontrollieren und mit innenliegendem Seldinger-Führungsdraht 30 auf einfache Weise zu korrigieren.

Die drei Vorrichtungen werden so angewendet wie in der Beschreibungseinleitung erläutert ist.

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur EKG-Ableitung beim Verlegen eines zentralvenösen Katheters (31) mit einem Katheteransatz (32), bestehend aus einem geraden, an beiden Enden offenen Rohrstück (10) mit einem Kanal (11), dessen patientenseitiges Ende (12) ein Anschlußteil (14) für den Katheteransatz (32) aufweist, wobei das Rohrstück (10) und der Katheter (31) durch eine seitliche Abzweigung des Rohrstückes (10) mit Elektrolytflüssigkeit befüllbar sind und ein elektrisches Kontaktglied (24) vorgesehen ist, das in die Elektrolytflüssigkeit eintaucht und das über eine Anschlußleitung an ein EKG-Gerät anschließbar ist, dadurch gekennzeichnet,

daß sich durch den Katheter (31) und das Rohrstück (10) ein Seldinger-Führungsdraht (30) erstreckt, dessen Außendurchmesser zur Bildung eines Ringspalt (33) kleiner ist als der Katheterinnendurchmesser und

daß das patientenferne Ende (13) des Rohrstückes (10) mit einem Dichtungselement (16,17) ausgestattet ist, das das aus dem Rohrstück (10) ragende patientenferne Ende des Seldinger-Führungsdrahtes (30) abdichtend umgibt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die seitliche Abzweigung als Rohrstützen (20) mit endseitigem Innenkonus zum Anschluß einer Injektionsspritze (26) ausgebildet ist und zwischen den Enden des Rohrstützens das elektrische Kontaktglied (24) angeordnet ist, das aus einer radial einwärts gerichteten Elektrode (23) und einer von dieser nach außen ragenden Kabelanschlußbuchse (23b) besteht.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die seitliche Abzweigung als Rohrstützen (120) mit endseitigem Innenkonus zum Anschluß einer Injektionsspritze (26) ausgebildet ist und daß mit umfangmäßigem Abstand zu dem Rohrstützen (120) an dem Rohrstück (100) das elektrische Kontaktglied (24) angeordnet ist, das aus einer radial gegen den Kanal (111) des Rohrstückes (100) gerichteten Elektrode (23) und einer nach außen ragenden Kabelanschlußbuchse (23b) besteht.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das elektrische Kontaktglied (24) gegenüber dem Rohrstützen (120) coaxial zu diesem angeordnet ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die seitliche Abzweigung einen Schlauch (40) aufweist, an dessen äußerem Ende ein rohrförmiges Paßstück (43) befestigt ist, das einen endseitigen Innenkonus zum Anschluß einer Injektionsspritze (26) aufweist und an dessen Wandung das elektrische Kontaktglied (24) angeordnet ist, das aus einer radial einwärts gerichteten Elektrode (23) und einer nach außen ragenden Kabelanschlußbuchse (23b) besteht.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—5, dadurch gekennzeichnet, daß das Dichtungselement als den Seldinger-Führungsdraht (30) umgebender Elastomerring (17) ausgebildet ist, der mittels einer auf das Ende (13) des Rohrstückes (10) aufschraubbaren Quetschmutter (16) verformbar ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—5, dadurch gekennzeichnet, daß das Dichtungselement als hämostatisches Ventil mit einem Ventilkörper ausgebildet ist, der einen selbstschließenden Zentraldurchgang aufweist.

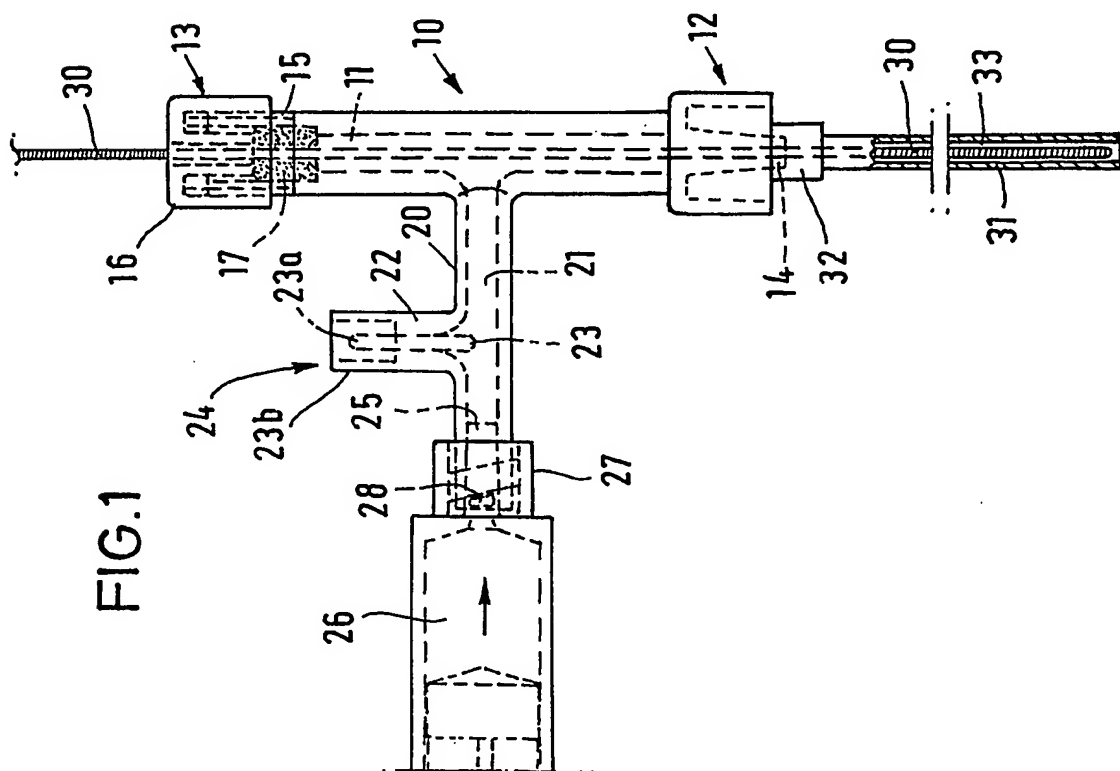
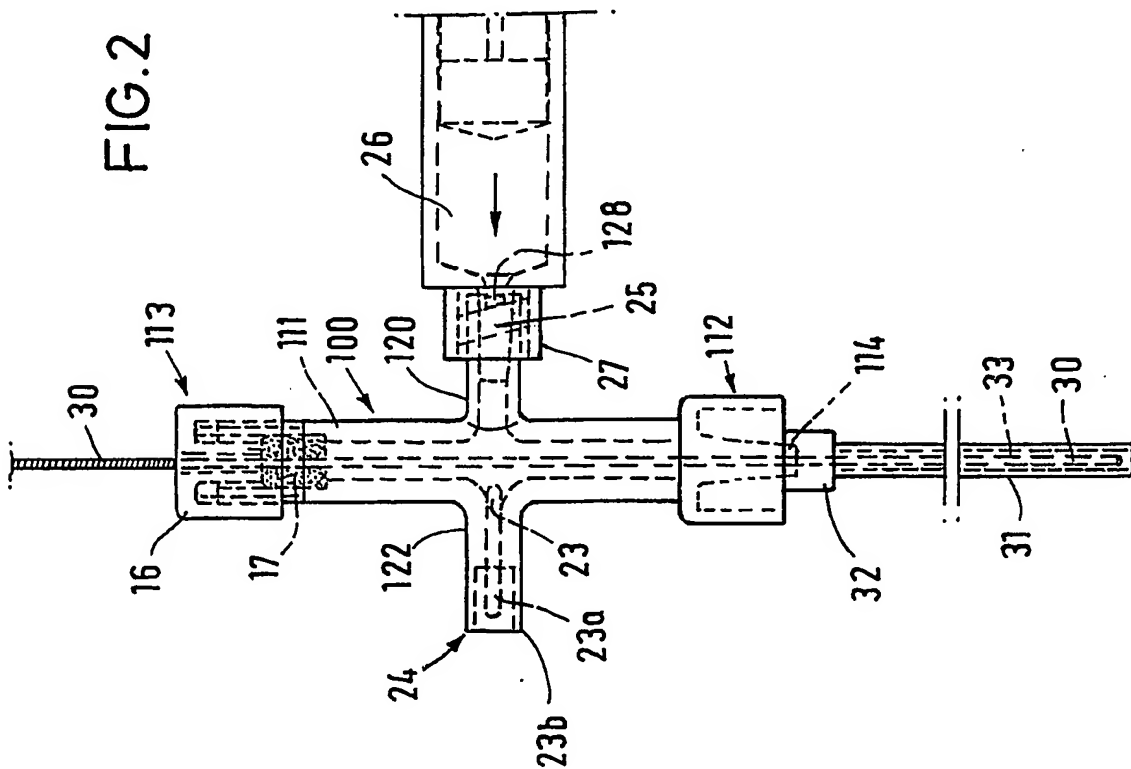
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das hämostatische Ventil als Entenschnabel-Ventil gestaltet ist.

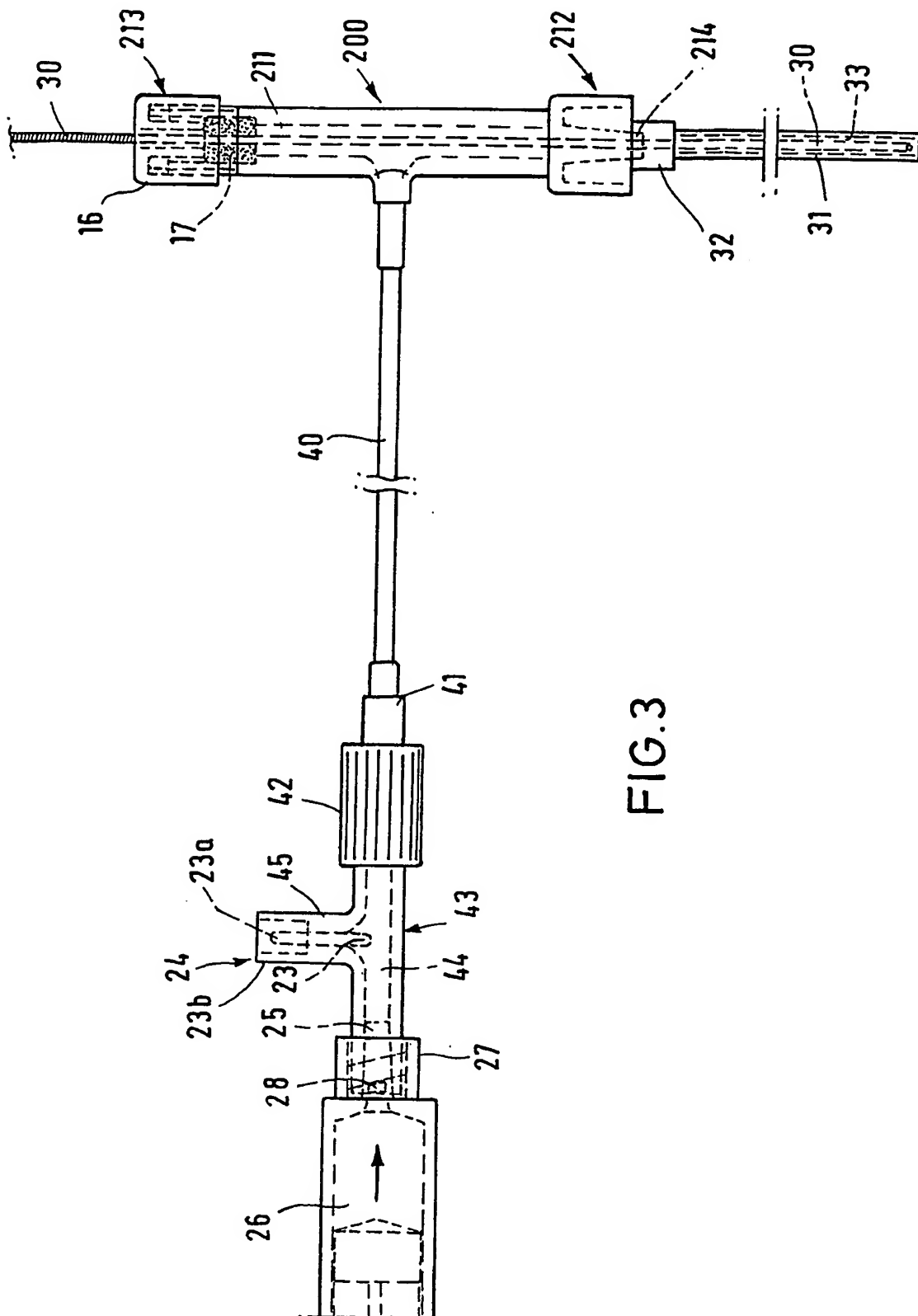
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—8, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohrstück querteilt und mit einem Einsatztteil verbindbar ist, das einen koaxialen Kanal enthält, der mit einem Ein- oder Mehrwege-Steuerorgan ausgestattet ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

---

**- Leerseite -**







PUB-NO: DE004318963C1

DOCUMENT-IDENTIFIER: DE 4318963 C1

TITLE: Guide element for an ECG  
element with central catheter -  
has wire set into sealed body  
filled with electrolytic  
fluid to provide connection  
to side branch contact

PUBN-DATE: May 26, 1994

INVENTOR-INFORMATION:

NAME

COUNTRY

ALT, REINHARD

DE

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME

COUNTRY

BRAUN MELSUNGEN AG

DE

APPL-NO: DE04318963

APPL-DATE: June 8, 1993

PRIORITY-DATA: DE04318963A ( June 8, 1993)

INT-CL (IPC): A61M025/01, A61B005/042 , A61M039/00  
, A61M005/178 , H01R003/08

EUR-CL (EPC): A61B005/042

ABSTRACT:

A guide element for use with electro-cardiograph (ECG), instrumentation has a cylindrical section 'T'-piece (10) of plastic with a central channel (11). At one end is a threaded cap (13) and at the other end is a cap (12) locating on a cone section (14). The branch limb has an injection stage (26) and an electrode (23) is set into a side element (22). The main section has a catheter (31) projecting and this has a tubular form with a formed annular gap (33). A Seldinger guide wire (30) is inserted through the centre. The body is filled with an electrolytic fluid. ADVANTAGE - Simplifies electrical connection.